PS-002577 G, F, D Rev. 2 09/05

PTS PANELS™ Cholesterol Test Strips

PTS PANELS Cholestrin-Teststreifen zur Verwendung mit CardioChek™ Testsystemen

VERWENDUNGSZWECK

PTS PANELS Cholesterin-Teststreifen ermöglichen die Bestimmung des Gesamtcholesteringehalts in Vollblut. Dieses Testsystem dient der Bestimmung des Gesamtcholesterins für die Diagnose und Behandlung von Erkrankungen durch überhöhte Cholesterinwerte oder von Störungen im Lipid- und Lipoproteinmetabolismus. Das Testsystem ist sowohl für die Praxis als auch für zuhause (Selbsttest) geeignet.

ZUSAMMENFASSUNG

Cholesterin ist eine bedeutende Substanz, die der Körper für die Hormonproduktion und in den Zellwänden benötigt. Erhöhte Cholesterinwerte vergrößern das Risiko koronarer Herzkrankheiten. Jede Packung Teststreifen enthält einen MEMo Chip™, der korrekt in das Analysegerät eingelegt werden muss, um einen Test durchführen zu können. Auf dem MEMo Chip sind Testname, Kalibrierungskurve, Lotnummer und das Verfalldatum des Teststreifens gespeichert. Nachdem der Teststreifen in das Analysegerät eingeführt und Blut auf den Streifen aufgetragen wurde, werden die Ergebnisse innerhalb von ca. einer Minute angezeigt.

TESTPRINZIP

Die Ergebnisse des Cholesterintests basieren auf der Messung des vom Teststreifen reflektierten Lichts, nachdem dieser durch das Auftragen des Blutes seine Farbe geändert hat. Je dunkler die Farbe, desto höher die Cholesterinkonzentration. Das Analysegerät wandelt dieses Messergebnis in einen Cholesterinwert um und zeigt diesen an. Dieses Verfahren basiert auf der "Trinder-Methode" zur Bestimmung des Gesamtcholesterins.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- PTS PANELS™ Cholesterol Test Strips
- MEMo Chip (enthält lotspezifische Daten zum Teststreifen)
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- CardioChek Analysegerät
- Qualitätskontrollmaterialien
- Lanzetten zur Blutentnahme (bzw. venöse Blutprobe)
- Alkoholtücher und/oder Gaze
- Kapillarblutentnahmekanüle oder sonstige Präzisionspipette für die Blutaufnahme und-applikation

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Cholesterin-Teststreifen enthält folgende aktive Bestandteile:

Cholesterinesterase (Mikroorganismus)	≥ 0,75 I.E.
Cholesterinoxidase (Mikroorganismus)	≥ 0,5 I.E.
4-Aminoantipyrin	≥ 12 µg
Peroxidase (Meerrettich)	≥ 1 I.E.
Substituierte Anilin-Derivate	≥ 30 µg

Jedes Röhrchen enthält maximal 5 g Silikagel als Trockenmittel.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur (20 bis 30 °C). Die Teststreifen können auch im Kühlschrank (bei 2 bis 8 °C) aufbewahrt werden. In diesem Fall müssen sie vor der Anwendung jedoch auf Raumtemperatur gebracht werden. Frieren Sie die Streifen nicht ein.
- Von Hitze und direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Das Trockenmittel darf nicht aus dem Teststreifenröhrchen entfernt werden.
- Verschließen Sie das Teststreifenröhrchen sofort nach der Entnahme wieder.
- Verwenden Sie den Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Röhrchen.
- Lassen Sie den MEMo Chip entweder im Analysegerät oder lagern Sie ihn zusammen mit den Streifen des zugehörigen Lot.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur im Originalröhrchen auf. Mischen Sie keine Streifen verschiedener Lots und lagern Sie den MEMo Chip nicht im Teststreifenröhrchen.
- Nach dem Öffnen sind die Teststreifen bis zum Verfalldatum verwendbar, sofern das Röhrchen angemessen gelagert und stets verschlossen ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für *In-vitro*-Diagnose. Zum Selbsttest geeignet.
- PTS PANELS Teststreifen dürfen nur im CardioChek Analysegerät verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Lotnummer von MEMo Chip und Teststreifen übereinstimmen. Verwenden Sie auf keinen Fall einen MEMo Chip eines anderen Lot als die Teststreifen.
- Teststreifen, deren Verfalldatum abgelaufen ist, dürfen nicht im Testsystem verwendet werden. Prüfen Sie stets das Verfalldatum auf dem Teststreifenröhrchen.
- Tragen Sie das gesamte Blut auf einmal auf den Teststreifen auf. Wenn nicht das gesamte Blut auf den Teststreifen gelangt ist, darf dieser Streifen nicht weiterverwendet werden. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und einer frischen Blutprobe.
- Entsorgen Sie den Teststreifen nach der Anwendung. Teststreifen dürfen nur einmal analysiert werden. Gebrauchte Teststreifen dürfen niemals in das Analysegerät eingeführt oder analysiert werden.
- **Nicht zum Verzehr geeignet.**

PROBENENTNAHME UND-VORBEREITUNG

PTS PANELS Teststreifen wurden zur Verwendung mit frischem kapillaren Vollblut (Entnahme aus der Fingerbeere) entworfen. Frisches venöses, in EDTA- oder Heparin gesammeltes Blut ist ebenfalls als Probe geeignet. Um einen Bluttropfen durch Fingerpunktion zu entnehmen, verfahren Sie wie folgt:

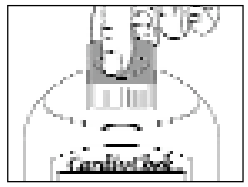
- Vor dem Test sollten keine Lotionen und Handcremes verwendet werden.
- Die Hände sollten in warmem Wasser mit antibakterieller Seife gewaschen und anschließend gut gespült und abgetrocknet werden.
- Wenn Sie Alkohol auf die Fingerspitze auftragen, muss dieser vor der Punktion vollständig getrocknet sein.
- Verwenden Sie eine sterile Einweglanzette und stechen Sie an der Seite der Fingerbeere ein.
- Wischen Sie den ersten Bluttropfen mit einer sauberen Gaze ab.
- Drücken Sie dann die Fingerbeere sanft bis ein neuer Bluttropfen austritt.
- Ein zu starkes Drücken des Fingers kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Nähere Einzelheiten über das Auftragen des Blutes auf den Teststreifen finden Sie im Abschnitt "TESTEN".
- Entsorgen Sie gebrauchte Materialien sachgemäß.

Warnhinweis: Handhaben und entsorgen Sie alle Materialien, die mit Blut in Kontakt kommen, gemäß den allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Richtlinien.

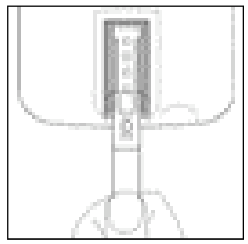
TESTEN

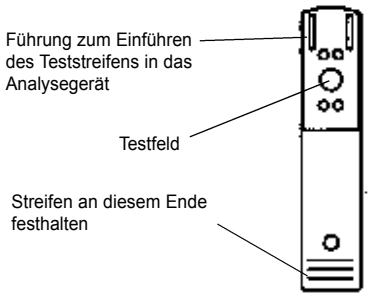
WICHTIGER HINWEIS: Lesen Sie vor der Testdurchführung sämtliche Anweisungen aufmerksam durch.

1. Setzen Sie den MEMo Chip mit derselben Lotnummer wie das Teststreifenröhrchen ein und drücken Sie eine der Tasten (Enter/Next), um das Analysegerät einzuschalten.

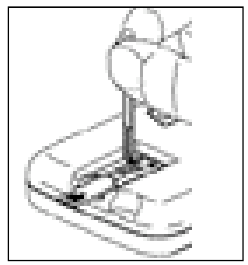


2.* Halten Sie den Teststreifen an dem Ende mit den waagerechten, strukturierten Linien. Führen Sie das gegenüberliegende Ende des Streifens in das Analysegerät ein. Schieben Sie den Streifen bis zum Anschlag ein.





3. Wenn PROBE AUFTRAGEN auf dem Display erscheint, tragen Sie mit einer Kapillarblutentnahmekanüle oder Pipette 15 µL Vollblut auf das Testfeld des Teststreifens auf.

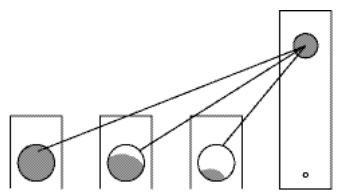


4. Innerhalb ca. einer Minute wird das Ergebnis auf dem Display angezeigt. Entnehmen Sie den Teststreifen und entsorgen Sie ihn. Tragen Sie auf einen gebrauchten Teststreifen NICHT erneut Blut auf.

* Alternativ kann der Teststreifen 10 Sekunden NACH dem Auftragen des Blutes in das Analysegerät eingeführt werden, wenn das Blut direkt vom Finger auf den Streifen appliziert wird. Den Bluttropfen vom Finger direkt auf das Testfeld des Teststreifens auftragen. Der Bluttropfen muss das gesamte Testfeld füllen. Führen Sie den Teststreifen in das Analysegerät ein. Nach ca. einer Minute kann das Ergebnis abgelesen werden.

WEITERE ERWÄGUNGEN

1. Falls kein Ergebnis erscheint, überprüfen Sie folgendes:
   - Es wurde genügend Blut auf den Teststreifen gegeben, um das Testfeld vollständig zu bedecken.
   - Das Analysegerät ist eingeschaltet. (Wenn das Gerät sich nicht einschalten lässt, siehe Abschnitt über Batteriewechsel im Gerätehandbuch.)
   - Der MEMo Chip ist korrekt in der Einführungsöffnung installiert.
2. Falls Sie als Ergebnis "NIEDRIG", "<___", "HOCH", ">___" oder einen unerwarteten Wert erhalten, führen Sie den Test erneut durch.
3. Weitere Hilfe finden Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung" des Benutzerhandbuchs.
4. Um festzustellen, ob genügend Blut auf den Teststreifen aufgetragen wurde, ziehen Sie den Streifen nach dem Test heraus und prüfen Sie die Rückseite des Reaktionsfeldes. Das Reaktionsfeld muss vollständig und gleichmäßig gefärbt sein. Ist das Feld nicht vollständig und gleichmäßig gefärbt, ist der Teststreifen zu entsorgen und der Test erneut durchzuführen.



Hersteller
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA
KUNDENDIENST +1-877-870-5610 (gebührenfrei innerhalb der USA)
+1-317-870-5610 Fax +1-317-870-5608

TESTERGEBNISSE
Die Ergebnisse werden entweder in Milligramm pro Deziliter (mg/dL) oder in Millimol pro Liter (mmol/L) angezeigt. Die Messung in mg/dL ist in den USA geläufig, während in vielen anderen Ländern in mmol/L gemessen wird. Das Analysegerät ist werksmäßig auf US-Maßeinheiten voreingestellt. Es ist keine Umrechnung der Ergebnisse erforderlich. Das Umstellen auf internationale Maßeinheiten (mmol/L) ist im Benutzerhandbuch erklärt.

QUALITÄTSKONTROLLE
Die für Qualitätskontrollen anzuwendenden Vorgehensweisen und Materialien sind im Benutzerhandbuch des Analysegerätes beschrieben. Qualitätskontrollen werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass das System (Analysegerät, Teststreifen und MEMo Chip) einwandfrei funktioniert. Eine Qualitätskontrolle sollte durchgeführt werden, wenn die Ergebnisse fraglich erscheinen bzw. wenn die Qualitätsvorschriften der jeweiligen Einrichtung dies erfordern.

VORAUSSICHTLICHE WERTE
Die Blutcholesterinwerte sind veränderlich, da sie durch Ernährung, körperliche Beanspruchung, Gesundheitszustand, Medikamentendosierung, Stress oder sportliche Betätigung beeinflusst werden. Die im US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 (Cholesterinratgeber) empfohlenen, Erwartungswerte oder Referenzbereiche) betragen:[7]
Richtwerte für Gesamtcholesterin
• Unter 5,18 mmol/L (200 mg/dL) - optimal
• 5,18 bis 6,20 mmol/L (200 bis 239 mg/dL) - oberer Grenzwert
• 6,21 mmol/L (240 mg/dL) und darüber - hoher Wert
Der Arzt bespricht mit dem Patienten die jeweils angemessenen Werte. Der Cholesterinwert sollte an verschiedenen Tagen gemessen werden bevor eine medizinische Entscheidung getroffen wird, da bei einer einzigen Bestimmung die Cholesterin-Normalkonzentration des Patienten nicht ermittelt werden kann. Ein erhöhter Cholesterinwert ist einer von vielen Risikofaktoren für Herzerkrankungen. Möglicherweise gibt es weitere Risikofaktoren. Optimal ist ein Cholesterinwert von unter 200 mg/dL. KONSULTIEREN SIE IMMER EINEN ARZT BEVOR SIE IHREN BEHANDLUNGSPLAN ODER IHRE ARZNEIMITTEL ÄNDERN.

MESSBEREICH
Das Cholesterin-Testsystem erfasst Werte von 2,59 bis 10,36 mmol/L (100 bis 400 mg/dL) und zeigt einen Zahlenwert für Ergebnisse innerhalb des Messbereiches an. Erscheint "NIEDRIG" oder "<___" (niedriger als der Messbereich) auf dem Display, liegt der Cholesterinwert unter 2,59 mmol/L (100 mg/dL). Bei Ergebnissen über 10,36 mmol/L (400 mg/dL) erscheint "HOCH" oder ">___" (oberhalb des Messbereichs) auf dem Display. Wird "NIEDRIG", "HOCH", "<" oder ">" als Ergebnis angezeigt, muss der Test wiederholt werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS
1. KONSERVIERUNGSSTOFFE: Mit Fluorid oder Oxalat konservierte Blutproben dürfen nicht mit diesem System getestet werden. EDTA und Heparin beeinträchtigen den Test nicht. Bevorzugt ist Vollblut aus der Fingerbeere zu verwenden.
2. ANWENDUNG BEI NEUGEBORENEN: Dieses Produkt wurde nicht mit dem Blut von Neugeborenen getestet. Solange dieser Test nicht durchgeführt wurde, sollte das System nicht für Blutproben von Neugeborenen verwendet werden.
3. METABOLITE: Cholesterin senkende Substanzen wie Vitamin C können das Testergebnis verfälschen.
4. HÄMATOKRIT: Hämatokritwerte über 50 oder unter 30 % können das Cholesterin-Testergebnis nach unten verfälschen.
5. Bilirubin bis zu einer Konzentration von 20 mg/dL und Hämoglobin bis zu 200 mg/dL bewirken keine Beeinträchtigung des Testergebnisses.

LEISTUNGSDATEN
1. GENAUIGKEIT: Im Rahmen einer Studie wurden aus frischen Kapillarblutproben von 125 Personen die Cholesterinwerte ermittelt. Die unten stehenden Ergebnisse zeigen, dass die Cholesterin-Teststreifen im Vergleich mit einer der "Abell-Kendall-Methode" entsprechenden Referenzmethode gute Ergebnisse erzielten. Von einem Labor des Netzwerks für Cholesterin-Referenzmethoden (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) wurde bestätigt, dass die Leistung der Cholesterin-Teststreifen hinsichtlich Zuverlässigkeit und Präzision den Anforderungen des NCEP (Programm für Cholesterinaufklärung) entspricht. Die Zertifizierung erfolgt durch die US-Gesundheitsbehörde (Centers for Disease Control).
   PTS PANELS Cholesterin gegenüber Referenzmethode
   Anzahl der Patienten = 125
   Steigung = 1,01
   y-Abstand= -1,83
   r = 0,91
Zweihundertdrei (203) Personen entnahmen sich einen Bluttropfen am Finger und testeten ihren Cholesterinwert. In diesen Studien ermittelten 4,4 % bzw. 9 Patienten falsche negative (zu niedrige) Werte. Ca. 23 % der Patienten ermittelten zu hohe (falsche positive) Werte.
2. PRÄZISION: Drei Level von Vollblut wurden in 20 Wiederholungen auf Cholesterin getestet. Dabei wurden folgende Ergebnisse erzielt:

Probenanzahl	20	20	20	20
Mittlere Cholesterinkonz. (mg/dL)	105	154	230	262
Standardabweichung (mg/dL)	2,54	3,72	6,61	7,67
Variationskoeffizient (%)	2,42	2,41	2,88	2,92

Dies bedeutet, dass der Unterschied zwischen den Teststreifen weniger als 3 % beträgt.
3. STÖRFAKTOREN: Siehe Abschnitt GRENZEN DES VERFAHRENS.

ERHÄLTLICHE PRODUKTE

ART. NR./REF	BEZEICHNUNG
1711	PTS PANELS Cholesterin-Teststreifen - 25 Tests
1712	PTS PANELS Cholesterin-Teststreifen - 6 Tests
1709	CardioChek Analysegerät
1708	CardioChek P•A Analysegerät
0721	PTS PANELS Multitest-Kontrolllösungen - Level 1 & Level 2

REFERENZEN

1. Hinterlegte Daten bei Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 USA.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor,. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T. Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute, NIH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988).
6. NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984:2(1):1-48.EP5-T.
7. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

KUNDENDIENST
Unser Kundendienst steht Ihnen für Fragen bezüglich der CardioChek Analysegeräte sowie der PTS Profil Teststreifen zur Verfügung. Außerhalb der Bürozeiten des Kundendienstes wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

+1-877-870-5610 (8 bis 17 Uhr (US-Ostküstenzeit), Montag bis Freitag, gebührenfrei innerhalb der USA)
+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608
E-Mail inforequest@cardiochek.com

Die CardioChek Analysegeräte und PTS PANELS Teststreifen werden von Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 in den USA hergestellt.

© 2005 by Polymer Technology Systems, Inc.

CE 0197
BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN EUROPA
gemäß IVDD-Richtlinie 98/79/EG
MDSS GmbH
D-30163 Hannover
Deutschland

Erläuterung der Symbole

	Verfalldatum	REF	Artikelnummer
LOT	Lotnummer		Gebrauchsanweisung beachten
IVD	In-vitro-Diagnostika		Hersteller
CE 0197	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro Diagnostika.		Lagern bei/ Temperaturbereich